

CE

FR: Cliquet dynamométrique

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Ce mode d'emploi intéresse la clé à cliquet dynamométrique CRI5 conçue pour les procédures chirurgicales et les protocoles prothétiques associés aux implants dentaires fabriqués par Sweden & Martina S.p.A.

L'utilisation des dispositifs pour des interventions avec des implants autres que ceux fabriqués par Sweden & Martina S.p.A. limite la responsabilité de Sweden & Martina S.p.A. et annule la garantie du produit (cf. plus loin le chapitre La responsabilité du produit défectueux et les conditions de garantie)

La clé à cliquet CRI5 est vendue équipée des accessoires suivants (fig. 01) :

- Lubrifiant en gel
- Clé de réglage pour obtenir rapidement une valeur de torque élevée

2. DESCRIPTION ET UTILISATION

La clé à cliquet CRI5 a deux fonctions :

- Clé fixe pour visser les implants dentaires dans les sites chirurgicaux pendant les interventions d'implantologie
- Clé dynamométrique en mesure de se décrocher à un couple préconfiguré, à utiliser pour visser définitivement les vis de serrage des piliers des systèmes d'implantologie fabriqués par Sweden & Martina S.p.A.

Cette clé à cliquet est un instrument démontable, polyvalent, vendu non stérile. Cet instrument doit être nettoyé et stérilisé avant chaque usage, conformément au présent mode d'emploi. Le bon entretien du dispositif est indispensable à son bon fonctionnement et à sa durée. C'est pour cette raison que nous fournissons avec le dispositif ces instructions qui montrent illustrant en détail chaque étape (fig. 02) de son démontage et de son remontage pendant les opérations de nettoyage. Le personnel qui utilise cet instrument doit avoir été spécialement formé, avoir lu le mode d'emploi avant de le manipuler.

Après la stérilisation, la clé est prête à l'usage. Vérifiez avant toute intervention chirurgicale ou prothétique le montage correct et le bon fonctionnement de la clé. Le réglage du couple s'obtient en alignant la marque du couple voulu (indiqué sur le dispositif de réglage du couple (fig.A-détail 5) par l'ouverture circulaire du manche (fig.A-détail 8). La flèche N lisible sur la tête (fig.A-détail 1) vue d'en haut indique la position de la clé permettant de visser. La flèche OUT lisible sur la tête (fig.A-détail 1) vue d'en haut indique la position de desserrage.

Une position de couple limité s'obtient en plaçant le dispositif de réglage du couple (fig.A-détail 5) jusqu'à l'encoche marquée "R" placée sur le manche du corps du cric.

IMPORTANT: Pour régler le couple il suffit de visser la virole de serrage placée au fond du manche de l'instrument. Si vous devez régler un couple inférieur à celui utilisé, desserrez de deux tours au-dessous du nouveau couple voulu et revissez jusqu'à la mesure nécessaire.

Le kit contient une clé de réglage permettant d'obtenir des valeurs de torque élevées de façon simple et rapide (fig.I). Observation: Le personnel responsable de l'utilisation et de l'entretien de cet instrument d'odontoiatrie doit contrôler si ses mécanismes de vissage, d'introduction et de couple sont endommagés. Les pièces de ce mécanisme ne sont pas interchangeables et il est impossible de prendre une pièce d'une clé pour remplacer la pièce d'une autre, car chaque cliquet est étalonné SÉPARÉMENT. Si vous perdez une pièce, veuillez retourner l'instrument à Sweden & Martina S.p.A. pour le faire réparer. Aucun élément d'assemblage du cliquet ne peut être vendu séparément.

Si vous ne suivez pas les indications données vous risquez de causer des problèmes esthétiques et de nuire à la santé du patient.

3. USAGE PRÉVU

Conformément à la Directive CEE 93/42 accueillie en Italie dans le décret législatif 46/97, annexe IX, Sweden & Martina déclare fabriquer la clé à cliquet CRI5 et en reconnaît la classe de risque 1 conformément à la règle 5 de l'annexe IX.

L'utilisation et la manipulation du produit est réservée au personnel médical et d'odontoiatrie ayant l'autorisation et la préparation professionnelle adéquates.

4. IDENTIFICATION DU FABRICANT

Le fabricant des accessoires chirurgicaux pour implants dentaires faisant l'objet des présentes instructions d'utilisation est :

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padoue) - Italie
Tél. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATIÈRE PREMIÈRE UTILISÉE

Le matériau utilisé pour produire la clé à cliquet CRI5 a été sélectionné en fonction des propriétés indiquées pour son usage prévu, conformément la directive 93/42 accueillie en Italie dans la loi 46/97, Annexe I Prescriptions essentielles, point 7.1. La clé à cliquet CRI5 est fabriquée en acier chirurgical.

Nous recommandons de vérifier auprès des patients les allergies éventuelles à l'acier.

Vous trouverez sur le site www.sweden-martina.com les fiches techniques détaillées du matériau utilisé afin de vérifier sa composition chimique et ses caractéristiques physiques et mécaniques.

6. Avertissements

La clé cliquet CRI5 est vendue en emballage NON STÉRILE. Avant de l'utiliser vous devez la nettoyer, la désinfecter et la stériliser, conformément aux instructions données plus loin. En ne respectant pas ces avertissements vous risquez de provoquer une infection chez le patient.

Nous vous conseillons de recueillir et conserver une documentation clinique, radiologique et radiographique complète.

Chaque emballage porte le code, la description du contenu et le numéro de lot. Le médecin doit toujours citer ces informations dans toutes les communications les concernant.

L'emballage est conforme aux normes européennes.

Nous recommandons de manipuler les dispositifs, pendant l'utilisation et pendant les opérations de nettoyage et de stérilisation, avec des gants de chirurgie pour éviter toute contamination bactérienne.

7. CONTRE-INDICATIONS

Il est indispensable non seulement d'évaluer si le patient est un bon candidat à la pose d'implants prothétiques mais aussi, d'une façon plus générale, de tenir compte des contre-indications applicables à toutes les interventions d'odontologie.

Citons entre autres :

- Altérations de la chaîne hématique de la coagulation, les thérapies à base d'anticoagulants
- Troubles de la cicatrisation ou de la régénération osseuse, tels que :
  - Diabète sucré non compensé
  - Maladies métaboliques ou systématiques de la nutrition, qui compromettent la régénération des tissus en particulier la cicatrisation et la régénération osseuse
  - Abus d'alcool et de tabac et consommation de drogues
- Thérapies immunodépressives telles que : chimiothérapie et radiothérapie
- Infections et inflammations telles que : parodontites, gingivites
- Mauvaise hygiène buccale
- Manque de motivation
- Défauts de l'occlusion et/ou de l'articulation ainsi que manque d'espace d'occlusion
- Processus alvéolaire inadéquat
- Utilisez les fraises avec prudence si la densité osseuse est basse et sous-préparez correctement les sites. Utilisez de préférence des condensateurs osseux.

L'installation d'implants et de prothèses implantaires chez les patients présentant un mauvais état général, une insuffisance ou une carence d'hygiène buccale, une impossibilité totale ou partielle de contrôler les conditions générales ou qui ont subi des greffes d'organe est contre-indiquée. Vous devez aussi refuser les patients psychologiquement fragiles, qui font un usage immodéré de l'alcool ou de drogues, peu motivés ou ne coopérant pas suffisamment. Les patients présentant un mauvais état parodontal doivent être préalablement traités et récupérés. Si la substance osseuse est insuffisante ou que l'os intéressé est de mauvaise qualité et risque de nuire à la stabilité de l'implant, vous devez procéder auparavant à une régénération guidée des tissus. Sont en outre des contre-indications: L'allergie au titane, les maladies infectieuses aigues ou chroniques, les ostéites de la mâchoire de type subaigu chronique, les maladies systémiques, les troubles endocriniens, les maladies consécutives à des troubles micro-vasculaires, la gestation, l'allaitement, l'exposition précédente à des radiations, l'hémophilie, la granulocytopénie, l'usage de stéroïdes, le diabète myélite, l'insuffisance rénale, la dysplasie fibreuse.

Les implants destinés à soutenir la prothèse sont des dispositifs médicaux, installés dans la cavité buccale au cours d'une intervention chirurgicale et prévoient, en tant que tels, d'ultérieures restrictions d'utilisation, que vous trouverez dans les manuels d'utilisation des prothèses implantaires.

8. SYMPTÔMES COLLATÉRAUX

Parmi les manifestations qui accompagnent les interventions chirurgicales, citons:

- Les tuméfactions locales temporaires, les œdèmes, les hématomes
- Les limites temporaires de la sensibilité
- Les limites temporaires des fonctions masticatoires
- Les microhémorragies postopératoires dans les 12/24 heures qui suivent

9. NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION / CONSERVATION

Les opérations décrites ci-après doivent être accomplies avant la première utilisation et avant chaque intervention successive.

La répétition des procédures décrites dans ce paragraphe a un effet minimum sur ce dispositif.

En ne respectant pas ces indications vous risquez de provoquer des infections croisées.

a. Nettoyage

Récipients et transport à utiliser pour le lavage: Il n'y a aucune condition particulière.

Après chaque utilisation de la clé. Rangez-la dès que possible dans un récipient rempli de solution désinfectante/détergente et recouvrez le tout avec un chiffon. Le but de cette opération est d'empêcher que les agents contaminants provenant du patient ne sèchent et de les dissoudre afin de faciliter et rendre plus efficace ensuite le nettoyage.

Démontez complètement la clé comme l'illustrent les fig.B, C et D:

> Fig. B: dévissez complètement la vis de réglage du torque (fig.A/détail 5) et sortez le ressort contenu à l'intérieur du manche du corps du cric. Ne séparez pas le ressort (fig.A/détail 6) du pivot qui fait office de butée (fig.A/détail 7).

> Fig. C: avec la pointe hexagonale (fig.A/détail 4) placée à la base de la vis de réglage du torque (fig.A/part.5), dévissez et sortes complètement la vis de serrage du couvercle (fig.A/détail 10) du côté indiqué par OUT. Exercez une légère pression pour éviter d'endommager la pointe hexagonale.

> Fig. D: après avoir retiré le couvercle, sortez les deux composants contenus à l'intérieur de la tête du cric: la roue dentée à cliquet (fig.A/détail 2) et la dent d'arrêt de la roue (fig.A/détail 3).

Pour le nettoyage manuel, nettoyez mécaniquement sous l'eau chaude courante toutes les surfaces externes et internes de l'instrument avec une brosse à soies douces. Rincez les trous peu accessibles de la tête (fig.A/détail 9) et autour de la roulette à cliquet (fig.A/détail 2) et à la dent d'arrêt de la roue (fig.A/détail 3) en injectant de l'eau chaude avec une seringue dépourvue d'aiguille. En cas de besoin, procédez de la même façon à l'intérieur du manche (fig.A/détail 8)) et du dispositif de réglage du couple (fig.A/détail 5). Utilisez un détergent neutre approprié en respectant le mode d'emploi de son fabricant. Appliquez la solution détergente sur toutes les surfaces avec la brosse. Rincez à l'eau distillée pendant au moins 4 minutes. Vérifiez si l'eau courante passe abondamment à travers les passages.

Pour le nettoyage automatisé aux ultrasons: utilisez une cuve à ultrasons avec une solution détergente appropriée. Nous vous recommandons de n'utiliser que des détergents neutres. Pour la concentration de la solution et la durée du lavage, respectez les indications du fabricant de la solution. Utilisez de l'eau déminéralisée pour éviter la formation de tâches et d'auréoles. Pendant ce cycle, évitez le contact des pièces entre elles afin de ne pas endommager les surfaces usinées et de ne pas nuire à la précision de la mesure du couple.

Lorsque vous videz la cuve, contrôlez les recoins des dispositifs, les trous, etc.. pour vous assurer que les résidus sont totalement éliminés. En cas de besoin, répétez le cycle ou nettoyez à la main.

Observation: Les restes de sang et les autres dépôts réduisant l'efficacité de la stérilisation, il est essentiel que le nettoyage soit très soigné. Pendant tous les cycles de nettoyage, évitez les éclaboussures et les jets de liquide et travaillez en portant les protections adéquates. Evitez le contact entre cet instrument et les autres instruments nickelés.

Avant de procéder à la stérilisation, remontez les pièces. Séchez les pièces et lubrifiez modérément les parties fonctionnelles et remontez la clé de la façon indiquée sur les figures E – F – G – H (un excès de lubrifiant le fait affleurer à la surface de l'instrument pendant la stérilisation). Utilisez uniquement le lubrifiant Instrument Lubricant fourni.

> Fig. E: après avoir lubrifié les parties indiquées sur la figure, enfilez les deux éléments qui forment la tête du cri dans l'ordre suivant: roue dentée à cliquet (fig.A/détail 2) puis la dent d'arrêt de la roue (fig.A/détail 3)

> Fig. F: lubrifiez la zone de contact entre la dent de la roue à cliquet (fig.A/part.2) et le pivot de la dent d'arrêt de la roue (fig.A/détail 3).

> Fig. G: une fois les parties 2 e 3 enfilées et lubrifiés dans la tête du corps du cric, positionnez le couvercle (fig.A/détail 1) et faites tourner le corps du cric du côté OUT. Serrez la vis (fig.A/détail 10) avec la pointe hexagonale de la vis de réglage du torque (fig.A/détail 4).

> Fig. H: lubrifiez le ressort à l'intérieur du manche du cric de la façon illustrée par la figure. Assemblez la vis de réglage du torque (fig.A/détail 5) en vérifiant le bon fonctionnement de l'instrument et en activant manuellement la roue à cliquet.

Cette procédure est essentielle pour que la précision de l'instrument respecte la tolérance de ± 3,5Ncm. Faites fonctionner le mécanisme de couple et d'introduction pour en vérifier le bon fonctionnement. Eliminez les traces de lubrifiant de la surface externe de la clé. Ensachez le dispositif dans des sachets de stérilisation adéquats.

Nous vous conseillons de vous exercer aux opérations de démontage et de remontage en suivant les indications listés ici.

b. Stérilisation

Stérilisez en autoclave sous vide et stérilisez de la façon suivante:

- Température = 121 ÷ 124 °C, avec un cycle d'autoclave d'au moins 20 minutes et un cycle de séchage de 15 minutes.

c. Conservation

Après la stérilisation, laissez le produit dans les sachets utilisés pour la stérilisation. Les sachets ne doivent être ouverts que juste avant leur réutilisation. Les sachets de stérilisation sont généralement en mesure de maintenir la stérilité à l'intérieur, à moins d'être endommagés. Faites donc très attention à ne pas utiliser les composants si les sachets qui les contiennent sont endommagés et ré-stérilisez-les dans de nouveaux sachets avant de les utiliser. Ne conservez les produits stérilisés dans les sachets que pendant la période recommandée par le fabricant des sachets.

Conservez le produit à l'abri de la chaleur et de l'humidité, de la lumière solaire directe, de l'eau et des sources de chaleur.

10. NORMES DE RÉFÉRENCE

Le concept et la fabrication des composants prothétiques sont conformes aux directives et aux normes harmonisées les plus récentes intéressant les matériaux utilisés, les procédés de production, les informations fournies et les emballages.

11. PROCÉDURES D'ÉLIMINATION

La clé dynamométrique utilisée doit être éliminée comme un déchet biologique, conformément aux règlements locaux en vigueur.

12. RESPONSABILITÉ DU PRODUIT DÉFECTUEUX ET CONDITIONS DE GARANTIE

Les instructions fournies par Sweden & Martina, disponibles au moment du traitement et acceptées par la pratique de l'odontologie, doivent être respectées et appliquées pendant toute l'utilisation,

La garantie ne couvre que les défauts de production vérifiés, après le retour de la pièce, identifiée par son code article et de lot, dans le délai de validité de la garantie. Vous trouverez les conditions de la garantie sur le site www.sweden-martina.com.

13. **DATE ET VALIDITÉ DU PRÉSENT MODE D'EMPLOI**

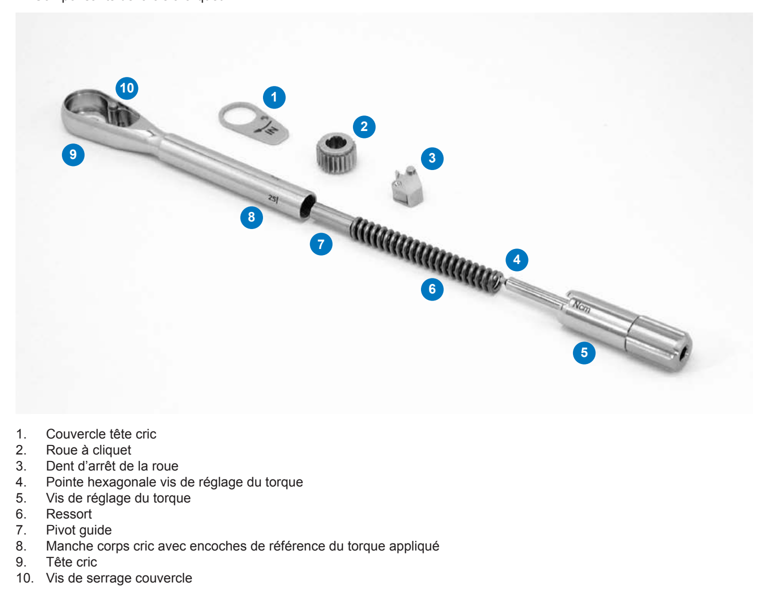
Le présent mode d'emploi entre en vigueur à partir du mois de janvier 2012.

IFU-CRI5-FR rev. 02-15

1



A: Componsants de la clé à cliquet



1. Couvercle tête cric
2. Roue à cliquet
3. Dent d'arrêt de la roue
4. Pointe hexagonale vis de réglage du torque
5. Vis de réglage du torque
6. Ressort
7. Pivot guide
8. Manche corps cric avec encoches de référence du torque appliqué
9. Tête cric
10. Vis de serrage couvercle

Images démontage du Cric

B



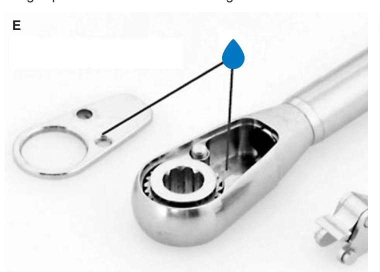
C

D

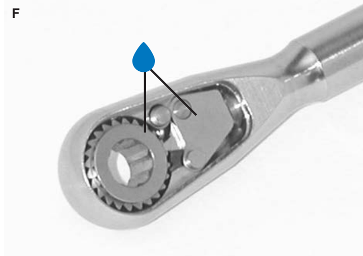


Images parties à lubrifier et assemblage Cric

E



F



G



H

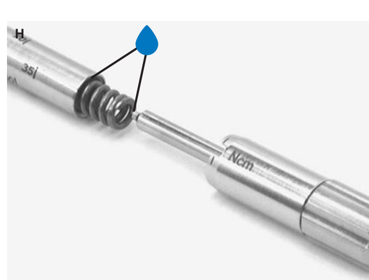


Image de la clé de réglage rapide du torque

I



LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS

⚠	Attention, consulter le mode d'emploi
LOT	Numéro de lot
REF	Code d'identification du dispositif
(symbole fabricant)	Fabricant
NON STERILE	Produit non stérile
(symbole i)	Lire les informations pour le mode d'emploi se trouvant dans l'emballage
Rx Only	RX Only limite la vente aux chirurgiens-dentistes habilités ou à leurs mandataires
CE	Marquage de conformité CE

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

IFU-CRI5-FR rev. 02-15